PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro

STORY OF THE

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁵:

A61M 15/00, B65D 83/04

A1

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 94/28958

(43) Internationales

Veröffentlichungsdatum: 22. December 1994 (22.12.94)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP94/01751

(22) Internationales Anmeldedatum:

28. Mai 1994 (28.05.94)

(30) Prioritätsdaten:

P 43 18 455.3

3. Juni 1993 (03.06.93)

DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser AU CA GB IE NZ): BOEHRINGER INGELHEIM KG [DE/DE]; D-55216 Ingelheim (DE).

(71) Anmelder (nur für AU CA GB IE NZ): BOEHRINGER IN-GELHEIM INTERNATIONAL GMBH [DE/DE]; D-55216 Ingelheim (DE).

(72) Erfinder: und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HOCHRAINER, Dieter [AT/DE]; Schlossbergstrasse 49, D-55411 Bingen (DE). KINNEIR, Ross [GB/GB]; 17 Anglesea Place, Clifton, Bristol BS8 2UN (GB). (81) Bestimmungsstaaten: AT, AU, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, ES, FI, GB, HU, JP, KR, KZ, LU, LV, NL, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SK, UA, US, UZ, VN, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

(54) Title: CAPSULE HOLDER

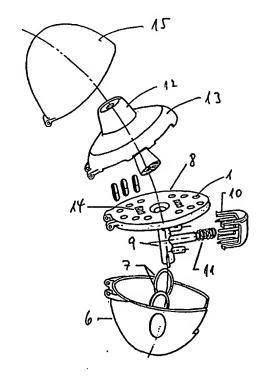
(54) Bezeichnung: KAPSELHALTERUNG

(57) Abstract

The invention concerns a holder in which drug capsules can be inserted and securely held, the holder consisting of a plate (2) with a cavity (1) in which at least three ribs (3) are disposed parallel to the central axis of the cavity at unequal intervals round the wall of the cavity in such a way that the top and bottom of the capsules can be clipped between the ribs (3) so that they do not fall out during normal handling of the holder but they can nevertheless be removed from the holder without any difficulty.

(57) Zusammenfassung

Eine Kapselhalterung zum Einstecken und Fixieren von Arzneimittelkapseln besteht aus einer Platte (2) mit einer Vertiefung (1), in der mindestens drei in ungleichem Abstand parallel zur Mittelachse angeordnete Rippen (3) vorgesehen sind, zwischen denen die Kapseln sowohl mit dem Oberteil als auch mit dem Unterteil so eingeklemmt werden können, daß sie beim üblichen Hantieren nicht herausfallen, andererseits aber ohne Schwierigkeit zu entnehmen sind.



;3 ::

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	GA	Gabon	MIR	Mauretanien
ΑU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GR ·	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	Œ	Irland	PL	Polen
BR	Brasilien	П	Italien	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Słowakei
CM	Kamerun	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
cs	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	ŢJ	Tadachikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
ES	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	MIL	Mali	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Mongolei	VN	Vietnam
			-		

Kapselhalterung

Die Erfindung betrifft eine Kapselhalterung für übliche Arzneimittelkapseln, insbesondere für die Verwendung in Verbindung mit Inhalationsgeräten, in denen mit mikronisiertem Arzneimittel gefüllte Kapseln benutzt werden.

Inhalationsgeräte für die Pulverinhalation, mit deren Hilfe Arzneimittelpulver aus Kapseln inhaliert werden können, sind weithin in Gebrauch. Die älteren Versionen waren so ausgelegt, daß sie nur eine Kapsel aufnehmen konnten (DE-A 14 91 715; DE-A 33 45 722).

Um dem Patienten das Nachfüllen zu erleichtern, wurden später Inhalatoren entwickelt, in denen mehrere Kapseln bereitgehalten werden können (z.B. DE-A 39 27 170). Die zur Aufnahme der Kapseln bestimmten Kammern oder Vertiefungen haben einen größeren Durchmesser als die Kapseln.

Beim Hantieren mit dem geöffneten Inhalator können die Kapseln leicht herausfallen, weil sie in den einzelnen Kammern nicht fixiert sind. Besonders beim Asthmaanfall, bei dem der Patient rasch die Inhalation vornehmen will, ist es störend, wenn die Kapseln nur lose im Inhalator liegen, so daß der Patient auch darauf achten muß, daß die Kapseln während der Benutzung nicht aus dem Gerät fallen. Andererseits ist es erwünscht, entleerte Kapseln sofort nach Gebrauch zu entfernen, ohne daß gleichzeitig die noch gefüllten Kapseln herausfallen, damit jeweils ohne weiteres festzustellen ist, wie groß der Vorrat an gefüllten Kapseln im Gerät noch ist.

Die Erfindung schlägt nun eine Kapselhalterung vor, die einerseits die Kapseln so fixiert, daß sie beim üblichen Hantieren damit nicht herausfallen, andererseits aber eine leichte Entnahme ermöglicht, und zwar unabhängig davon, mit welchem Ende die Kapseln in die Vertiefungen gesteckt werden.

Bekanntlich bestehen die zu therapeutischen Zwecken verwendeten Arzneimittelkapseln aus zwei Teilen; jeder der Teile hat zylindrische Form und hat an einem Ende einen halbkugelförmigen Abschluß. Der Innendurchmesser der beiden Zylinder ist so gewählt, daß beim Zusammenstecken mit den offenen Seiten eine relativ feste Verbindung erreicht wird. Der Außendurchmesser der beiden zylindrischen Teile ist verschieden. Bei einer handelsüblichen Kapsel der Größe 3 beispielsweise beträgt der Durchmesser des Oberteils 5,83, der Durchmesser des Unterteils 5,57 mm. Die Kapseln bestehen aus elastischem Material, vorzugsweise aus Hartgelatine.

Zylindrische Vertiefungen, die den äußeren Abmessungen der Kapseln entsprechen, lösen die erfindungsgemäße Aufgabe nicht, weil sie jeweils für eine Kapselhälfte zu eng oder zu weit sind.

Es wurde nun eine Kapselhalterung für Arzneimittelkapseln entwickelt, in welche die Kapseln sowohl mit ihrem Ober- als auch mit ihrem Unterteil gleich tief eingesteckt werden können, wobei sie einerseits ausreichend fest sitzen, um nicht herauszufallen, andererseits leicht genug entnehmbar sind, damit die Teile der Kapseln bei der Entnahme nicht versehentlich auseinandergezogen werden.

Die erfindungsgemäße Halterung besteht aus einer Vertiefung, in welche die Kapsel in Richtung ihrer Längsachse hineingesteckt wird, wobei die Wandung der Vertiefung mindestens drei parallel zur Längsachse in ungleichem Abstand voneinander angeordnete Rippen aufweist, zwischen denen die Kapsel unter Verformung eingeklemmt wird.

Eine Kapselhalterung dieser Art ist in den Figuren 1 bis 6 dargestellt. Figur 1 zeigt eine erfindungsgemäße Kapselhalterung im Querschnitt.

Die Vertiefung 1 mit kreisförmigem Querschnitt in der Platte 2 weist drei Rippen 3 auf, von denen zwei verhältnismäßig nahe beeinander liegen und die dritte gegenüber. Zwischen den Rippen läßt sich ein Kreis 4 einbeschreiben, dessen Durchmesser geringfügig kleiner ist als der Außendurchmesser des unteren (dünneren) Kapselteils. Beim Einschieben zwischen die Rippen wird die Kapsel leicht verformt. Zweckmäßigerweise werden die Rippen an ihrem äußeren Ende abgerundet oder abgeschrägt, was das Einführen der Kapseln erleichtert und eine Beschädigung der Kapseln beim Einführen verhindert.

1 0 1121 /7/01/01

Der Querschnitt der Rippen läßt viele Abwandlungen zu, meist ist er halbkreisförmig bzw. abgerundet, er kann aber auch z.B. dreieckig oder viereckig sein, wobei die Höhe der Rippen vorzugsweise gleich ist, aber nicht gleich sein muß. Entsprechendes gilt für die Breite der Rippen. Die Fläche, mit der sich Kapseln und Rippen berühren, sollte relativ klein sein, damit auch nach längerem Aufbewahren in der Halterung die Kapsel noch gut entnommen werden kann und nicht verklebt. Die Vertiefung kann sich (bei konstanter Rippenhöhe) etwas verengen, das heißt leicht konisch geformt sein; auch können die Rippen zum unteren Ende der Vertiefung hin etwas höher werden, so daß auch in diesem Fall (bei konstantem Querschnitt der Vertiefung) eine Verringerung des Zwischenraums zwischen den Rippen erreicht wird.

Figur 2 zeigt einen senkrechten Schnitt entlang der Längsachse einer erfindungsgemäßen Kapselhalterung, wobei in der Vertiefung 1 der Platte 2 die Rippen 3 zu erkennen sind. Die Vertiefung 1 besitzt im allgemeinen unten eine Öffnung 5, welche die Reinigung erleichtert.

Wie Figur 2a zeigt, können die Rippen auch durch entsprechend angeordnete Noppen 3a ersetzt werden.

In Figur 2b wächst die Höhe des Rippenquerschnitts nach unten, so daß sich nach unten hin ein geringerer Abstand der Rippen voneinander ergibt.

Figur 3 zeigt ein Beispiel für eine Kapselhalterung mit rechteckigem Querschnitt und einer andersartigen Gestaltung der Rippen (3b).

Eine größere Zahl von Rippen läßt Figur 4 erkennen, wobei die Rippen 3c einen dreieckigen Querschnitt haben.

Um (unter sonst gleichen Voraussetzungen) eine ausreichende Verformung zu ermöglichen, sind die Rippen - bezogen auf den einbeschriebenen Kreis - nicht in gleichen Abständen angeordnet. Dies soll in Figur 5 veranschaulicht werden. Der Winkel α zwischen den beiden enger benachbarten Rippen 3 beträgt etwa 30 bis 60°, vorzugsweise 35 bis 50°. Besonders bewährt sich ein Winkel von ca. 40°. Die gegenüberliegende Rippe liegt auf dem Durchmesser, der den Winkel α halbiert oder ist allenfalls geringfügig seitlich versetzt. Bei einem Winkel von z.

VI U 24140730 FU1/EF74/01/31

B. 40° zentriert sich die Kapsel beim Einführen von selbst, während sie bei zu kleinem Winkel schräg stehen kann, so daß u. U. das herausnehmen behindert sein kann, insbesondere wenn mehrere Halterungen dicht nebeneinander vorgesehen sind.

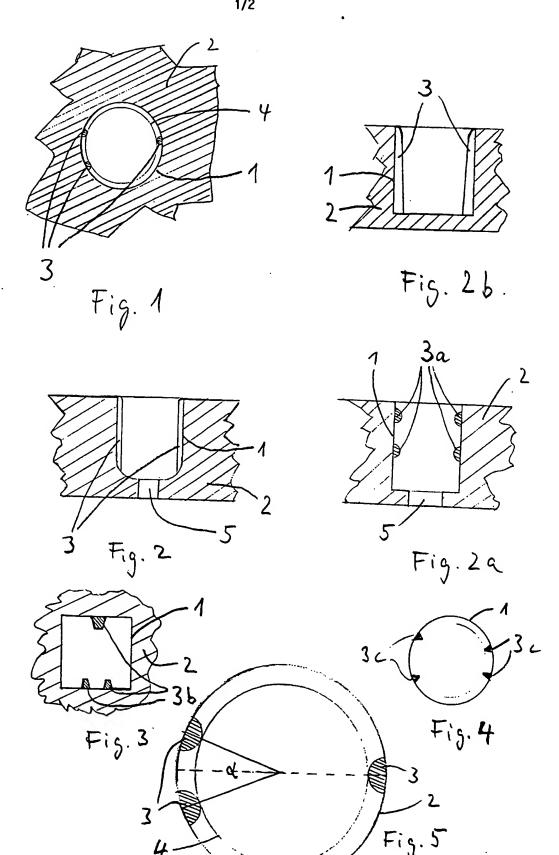
Aus Figur 6 ist zu entnehmen, wie ein Inhalator aufgebaut sein kann, in den erfindungsgemäße Kapselhalter integriert sind.

In einem Unterteil 6 mit zwei Fenstern 7 befindet sich die Platte 8, die mit der Inhalationskammer 9 verbunden ist und in der sich auch 12 Kapselhalterungen 1 befinden. Zum Öffnen der Kapseln in der Kapselkammer 9 dient der mit zwei speziell geschliffenen Nadeln versehene Knopf 10, der gegen den Druck der Feder 11 eingedrückt wird und dabei die Kapsel in der Kammer an zwei Stellen aufschneidet bzw. aufsticht. Beim Inhalieren durch das Gerät mittels des Mundrohrs 12, das mit dem Oberteil 13 verbunden ist, gelangt die Luft durch die Öffnungen 14 in das Unterteil 6 und von dort am unteren Ende in die Kapselkammer 9, die so gebaut ist wie die Kapselkammer in dem Inhalator gemäß DE-A 3927170. Das Gerät wird durch einen Deckel verschlossen, der klappbar mit dem Unterteil 6, der Platte 8 und dem Oberteil 13 verbunden ist, so daß bei geschlossenem Deckel Staub nicht in das Gerät eindringen kann.

PATENTANSPRÜCHE

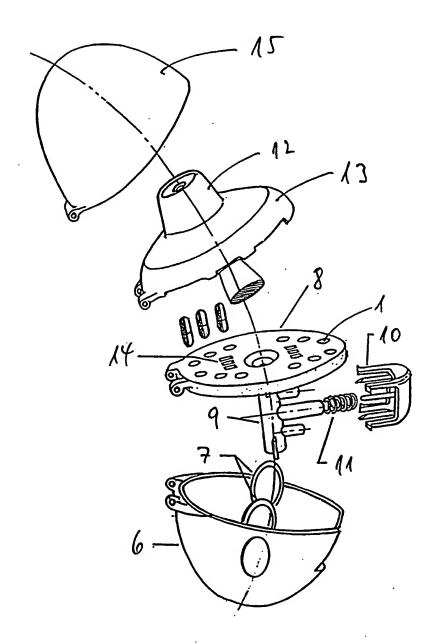
- 1. Kapselhalterung zum Einstecken und Fixieren von Arzneimittelkapseln, insbesondere in Inhalationsgeräten, bei der in einer Platte (2) eine Vertiefung (1) vorgesehen ist, deren Wandungen parallel zur Mittelachse einen größeren Abstand voneinander haben als den größten Kapseldurchmesser, wobei die Wandungen in ungleichem Abstand mindestens drei parallel zur Mittelachse verlaufende Rippen (3; 3a; 3b; 3c) aufweisen, deren zur Achse orientierte Flächen oder Kanten einen einbeschriebenen Zylinder (4) definieren, der einen geringfügig kleineren Durchmesser hat als das Kapselunterteil.
- 2. Kapselhalterung nach Anspruch 1, in der die Vertiefung (1) zylindrisch ist und drei Rippen (3; 3a; 3b; 3c) aufweist, wobei zwei Rippen relativ nahe beieinander liegen und gegenüber der Mittellinie zwischen den beiden Rippen die dritte Rippe angeordnet ist.
- 3. Kapselhalterung nach Anspruch 1 oder 2, bei welcher der Winkel α , der von den zu der Mitte der beiden nahe beieinander liegenden Rippen (3; 3a; 3b; 3c) verlaufenden Radien eingeschlossen wird, 30 bis 60, vorzugsweise 35 bis 50° beträgt.
- 4. Kapselhalterung nach Anspruch 3, bei welcher der Winkel α etwa 40° beträgt.
- 5. Kapselhalterung nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Rippen (3; 3a; 3b; 3c) zur Mitte der Vertiefung hin abgerundet oder kantig sind.
- 6. Abwandlung der Kapselhalterung nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Höhe der Rippen (3; 3a; 3b; 3c) nach unten zunimmt, so daß ihre zur Mittelachse gerichteten Flächen oder Kanten einen einbeschriebenen Kegelstumpf definieren, der an der Öffnungsseite der Vertiefung den größten Durchmesser hat.
- 7. Kapselhalterung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Rippen (3; 3b; 3c) an ihrem äußeren Ende abgerundet oder abgeschrägt sind.

Best Available Copy



ERSATZBLATT (REGEL 26)

Best Available Copy.



A. CLASSI IPC 5	FICATION OF SUBJECT MATTER A61M15/00 B65D83/04	•	
According to	o International Patent Classification (IPC) or to both national classi	fication and IPC	
	SEARCHED		
Minimum de IPC 5	ocumentation searched (classification system followed by classificate A61M B65D A61J	ion symbols)	
Documentat	ion searched other than minimum documentation to the extent that	such documents are included in the fields s	carched
Electronic d	ata base consulted during the international search (name of data bas	e and, where practical, search terms used)	
C. DOCUM	IENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the re	elevant passages	Relevant to claim No.
A	EP,A,O 028 162 (RIKER LABORATORIE 6 May 1981 see abstract; figures 5-7 see page 24, line 8 - page 25, l		1
A	GB,A,2 064 334 (GLAXO GROUP LIMIT June 1981 see abstract; figures 1,3-6 see page 2, line 18 - line 44 see page 2, line 107 - page 3, l		1
A	GB,A,2 064 336 (GLAXO GROUP LIMI June 1981 see abstract; figures 1,4 see page 1, line 108 - page 2, l	ine 5	1
		-/	
X Fur	ther documents are listed in the continuation of box C.	X Patent family members are listed	in snnex.
'A' docum	stegories of cited documents : ment defining the general state of the art which is not dered to be of particular relevance	"I" later document published after the ini or priority date and not in conflict w cited to understand the principle or t invention	ith the application but
filing	ent which may throw doubts on priority claim(s) or	"X" document of particular relevance; the cannot be considered novel or canno involve an inventive step when the d	it be considered to ocument is taken alone
'O' docum	is cited to establish the publication date of another on or other special reason (as specified) nent referring to an oral disclosure, use, exhibition or	"Y" document of particular relevance; the cannot be considered to involve an indocument is combined with one or a ments, such combination being obvi-	nore other such docu-
'P' docum	means nent published prior to the international filing date but than the priority date claimed	in the art. "&" document member of the same pater	
Date of the	actual completion of the international search	Date of mailing of the international s	earch report
1	September 1994	1 5. 09.	94
Name and	mailing address of the ISA	Authorized officer	
	European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Faz (+ 31-70) 340-3016	Zeinstra, H	

see page 2, line 31 - page 4, line 14; figure 2	see page 2, line 31 - page 4, line 14; figure 2 FR,A,2 418 161 (LABORATOIRES DE 1 PHARMACOLOGIE HOMÉOPATHIQUE DOLISOS-LABORATOIRES TETAU) 21 September 1979 see page 1, line 38 - page 2, line 26;	Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
FR,A,2 418 161 (LABORATOIRES DE 1 PHARMACOLOGIE HOMÉOPATHIQUE DOLISOS-LABORATOIRES TETAU) 21 September 1979 see page 1, line 38 - page 2, line 26;	FR,A,2 418 161 (LABORATOIRES DE PHARMACOLOGIE HOMÉOPATHIQUE DOLISOS-LABORATOIRES TETAU) 21 September 1979 see page 1, line 38 - page 2, line 26;	4	see page 2, line 31 - page 4, line 14;	1
		A	FR,A,2 418 161 (LABORATOIRES DE PHARMACOLOGIE HOMÉOPATHIQUE DOLISOS-LABORATOIRES TETAU) 21 September 1979 see page 1, line 38 - page 2, line 26;	1
		<i>:</i>		

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family . member(s)	Publication date
EP-A-0028162	06-05-81	AU-B- 545574 AU-A- 6396080 CH-A- 656311 WO-A- 8101243 GB-A,B 2061735 NL-T- 8020393 SE-A- 8104001 US-A- 4446862	18-07-85 22-05-81 30-06-86 14-05-81 20-05-81 01-09-81 26-06-81 08-05-84
GB-A-2064334	17-06-81	NONE	
GB-A-2064336	17-06-81	AT-B- 390375 AU-B- 537918 AU-A- 6512580 BE-A- 886531 CA-A- 1115614 CH-A- 646064 DE-A,C 3046108 FR-A,B 2473319 JP-B- 1027750 JP-C- 1545878 JP-A- 56091752 NL-A- 8006631 SE-A- 8008550 US-A- 4353365	25-04-90 19-07-84 18-06-81 05-06-81 05-01-82 15-11-84 27-08-81 17-07-81 30-05-89 28-02-90 24-07-81 01-07-81 07-06-81 12-10-82
FR-A-2216806	30-08-74	NONE	
FR-A-2418161	21-09-79	NONE	

- ausgeführt)
- Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- Veröffendichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffendichung mit einer oder mehreren anderen Veröffendichungen dieser Kategone in Verbindung gebracht wird und diese Vertindung für einen Fachmann naheliegend ist
- "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 15. 09. 94 1. September 1994 Bevollmächtigter Bediensteter Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Zeinstra, H

Formbistt PCT/ISA/218 (Biatt 2) (Juli 1992)

Fax: (+31-70) 340-3016

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
\	FR,A,2 216 806 (EXPAND) 30. August 1974 siehe Seite 2, Zeile 31 - Seite 4, Zeile 14; Abbildung 2	1
1	FR,A,2 418 161 (LABORATOIRES DE PHARMACOLOGIE HOMÉOPATHIQUE DOLISOS-LABORATOIRES TETAU) 21. September 1979 siehe Seite 1, Zeile 38 - Seite 2, Zeile 26; Abbildungen 1-4	1
	•	
	,	

Im Recherchenbericht geführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der , Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP-A-0028162	06-05-81	AU-B- 545574 AU-A- 6396080 CH-A- 656311 WO-A- 8101243 GB-A,B 2061735 NL-T- 8020393 SE-A- 8104001 US-A- 4446862	18-07-85 22-05-81 30-06-86 14-05-81 20-05-81 01-09-81 26-06-81 08-05-84
GB-A-2064334	17-06-81	KEINE	
GB-A-2064336	17-06-81	AT-B- 390375 AU-B- 537918 AU-A- 6512580 BE-A- 886531 CA-A- 1115614 CH-A- 646064 DE-A,C 3046108 FR-A,B 2473319 JP-B- 1027750 JP-C- 1545878 JP-A- 56091752 NL-A- 8006631 SE-A- 8008550 US-A- 4353365	25-04-90 19-07-84 18-06-81 05-06-81 05-01-82 15-11-84 27-08-81 17-07-81 30-05-89 28-02-90 24-07-81 01-07-81 07-06-81 12-10-82
FR-A-2216806	30-08-74	KEINE	
FR-A-2418161	21-09-79	KEINE	